



ŽÁDOST O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K LÉKAŘSKÉMU VÝZKUMU ZAHRNUJÍCÍMU LIDSKÉ ÚČASTNÍKY

1.	Identifikace projektu
1.1	Název projektu:
1.2	Typ studie: ☐ Prospektivní ☐ Retrospektivní ☐ Observační ☐ Dotazníková ☐ Hodnocení léčebného postupu ☐ Jiná (uvedte):
1.3	Doba trvání studie (od – do):
1.4	Doba trvání pro jednoho účastníka:
1.5	Jedná se z pohledu žadatele o stanovisko EK ke klinické zkoušce ZP? ☐ ANO ☐ NE

2.	Údaje o řešitelích a pracovišti
2.1	Zadavatel (název, sídlo, IČ, kontakt):
2.2	Hlavní řešitel (jméno, příjmení, kontakt, adresa):
2.3	Spoluřešitelé (jména a pracoviště):
2.4	Pracoviště, kde bude výzkum probíhat:
2.5	Kontaktní osoba pro etickou komisi (jméno, tel., e-mail):

3.	Cíl a metodika projektu
3.1	Stručný cíl projektu:
3.2	Shrnutí metodiky (hlavní body, stručně):
3.3	Obsahuje projekt: Podání léčiva nebo chemické látky ☐ ANO ☐ NE
	Podání radioizotopů ☐ ANO ☐ NE
	Podání antimikrobiálních látek ☐ ANO ☐ NE
	Použití invazivních metod ☐ ANO ☐ NE
	Genetické vyšetření (DNA) ☐ ANO ☐ NE
	Farmakokinetické sledování ☐ ANO ☐ NE
	Použití zdravotnického prostředku (ZP) ☐ ANO ☐ NE
	→ Mají tyto ZP CE značku? ☐ ANO ☐ NE
	→ Bude ZP použit v souladu s návodem? ☐ ANO ☐ NE
	→ Je cílem výzkumného projektu hodnocení ZP? ☐ ANO ☐ NE

4.	Účastníci studie
4.1	Charakteristika souboru:
	Počet účastníků:
	Věkové rozpětí:
	Pohlaví:
	Ohrožené skupiny?
	Zdraví dobrovolníci? ☐ ANO ☐ NE
	Odměna za účast? ☐ NE ☐ ANO, specifikujte:
4.2	Vstupní kritéria:
4.3	Vylučovací kritéria:
4.4	Nábor účastníků:
	→ Způsob náboru:
	→ Randomizace: ☐ ANO ☐ NE
	→ Použití propagačních materiálů (letáků): ☐ ANO (přiložte vzor) ☐ NE

5.	Rizika a etické aspekty
5.1	Možná rizika pro účastníky:
5.2	Podání placebo? ☐ ANO, zdůvodněte: ☐ NE
5.3	Vyžaduje se vysazení léčby? ☐ ANO ☐ NE
5.4	Možnost záchranné léčby? ☐ ANO ☐ NE
5.5	Nadstandardní odběry/šetření oproti běžné péči? ☐ ANO ☐ NE
5.6	Liší se projekt od běžné klinické praxe? ☐ ANO, uveďte v čem: ☐ NE
5.7	Kdo ponese náklady na odškodnění v případě újmy?

6.	Administrativa a schválení
6.1	Souhlas přednosty/primáře s provedením studie: ☐ ANO ☐ NE
6.2	Byl projekt registrován (např. clinicaltrials.gov, WHO ICTRP)? ☐ ANO, registrační číslo: ☐ NE
6.3	Sponzor studie (název, kontakt):
6.4	Bude výzkum publikován? ☐ NE ☐ ANO → forma: → budou výsledky sdělovány účastníkům? ☐ ANO ☐ NE

